AUDIOMETRO SIBELMED AS5

MANUAL DE USO



520-500-MU1 • Rev 2.02 • 2013-09

CONTENIDO

Revisado
Fecha: 2013-10

Antoni Picó
Director Técnico

Aprobado
Fecha: 2013-10

Carlos Recio
Director Comercial



PRODUCTO CONFORME
93/42/CEE Directiva de Productos Sanitarios.
Clase II a

SIBEL S.A.

Rosselló, 500
08026 Barcelona
España

Tel.: 93 436 00 08 Fax: 93 436 16 11
Correo electrónico: sibel@sibelmed.com WEB: www.sibelmed.com

SERVICIO POSTVENTA

Tel.: 93 433 54 50 Fax: 93 436 16 11
Correo electrónico: sat@sibelmed.com

SEGURIDAD

PRECAUCIONES ESPECIALES

El audiómetro AS 5 ha sido diseñado para disponer de la máxima seguridad. Todas las instrucciones de operación deben ser leídas antes de operar con el instrumento. El no hacerlo así puede derivar en lesiones al usuario o al paciente y daños al equipo y/o accesorios.

USO PREVISTO

El audiómetro genera una serie de estímulos acústicos y vibrantes relativos a la audiometría humana.

El audiómetro está diseñado para ser utilizado exclusivamente por personal sanitario, siendo supervisado e instruido por un médico.

El audiómetro no está diseñado para ser utilizado al aire libre, ni con otras condiciones o fuentes de energía que no estén previstas en este manual.

NO use transductores (auriculares, vibrador, altavoces,...) que no hayan sido calibrados con el audiómetro.

El equipo debe colocarse en una posición segura, para que no pueda caerse y se produzca una avería en el equipo o daños al paciente y/o usuario.

EFECTOS DEL PACIENTE EN EL USO DEL AUDIÓMETRO

Las pruebas de audiometría requieren la colaboración del paciente, el paciente debe realizar pulsar un indicador de aviso cuando detecte un estímulo. El médico debe valorar la capacidad del paciente para realizar las pruebas de audiometría. Se debe prestar especial atención con los niños, ancianos y personas con minusvalías.

LIMITACIONES EN EL USO. CONTRAINDICACIONES

La interpretación de las pruebas y los tratamientos que se puedan derivar deben ser realizados por un médico.

Los síntomas que presente el paciente antes de realizar cualquier prueba audiométrica deben ser considerados por el personal sanitario.

La aceptabilidad de una prueba es responsabilidad del personal sanitario.

El audiómetro no debe ser utilizado cuando sea probable que la validez del los resultados pueda estar comprometida debido a factores externos.

NO cubrir el equipo con objetos que impidan la circulación de aire a su alrededor durante el funcionamiento, ni situarlo en lugares próximos a salpicaduras de agua u otros líquidos.

El equipo NO debe usarse adyacente o apilado a otro equipo.

El equipo debe ser almacenado y usado en los rangos de temperatura, presión y humedad especificados en este manual.

RIESGOS ELÉCTRICOS

NO alterar la integridad de la toma de tierra eléctrica de este sistema. La protección contra las descargas eléctricas es proporcionada por la conexión del chasis a la tierra de seguridad. La toma de tierra de seguridad solamente es efectiva cuando el cable de alimentación de tres hilos suministrado con el equipo es conectado a un enchufe eléctrico debidamente puesto a tierra.

NO remover la cubierta del equipo, ni de los accesorios. El servicio y reparación del aparato debe ser efectuado sólo por personal capacitado. El contacto con los voltajes internos al sistema pueden causar graves lesiones.

NO usar el equipo si el cable de alimentación está deteriorado o presenta cortaduras.

NO usar los transductores o accesorios si están deteriorados

NO sumerja las partes del equipo en ningún líquido. PUEDE OCASIONAR DESCARGA ELÉCTRICA.

Para asegurar las características esenciales de seguridad según la norma EN 60601-1, solamente equipos que cumplan con las normas vigentes de seguridad eléctrica pueden ser conectados a este instrumento.

NO utilizar bases de red con tomas múltiples, a menos que sean conformes con la norma EN-60601-1. Pueden degradar la seguridad eléctrica.

RIESGOS DE EXPLOSIÓN

NO usar el equipo en presencia de anestésicos o gases inflamables. PUEDE OCASIONAR EXPLOSIÓN.

RIESGOS DE INTERFERENCIAS

Este es un producto electrónico, por tanto, emisiones de alta frecuencia pueden interferir el correcto uso del mismo. Por esta razón se deben mantener alejados del equipo aquellos productos (radios, teléfonos móviles, etc.) que pueden generar interferencias.

Los equipos de comunicaciones de radiofrecuencia, portátiles o móviles, pueden afectar al funcionamiento de los equipos médicos electrónicos.

Este es un equipo médico electrónico y por tanto necesita de precauciones especiales referentes a la compatibilidad electromagnética (EMC) y debe ser instalado y puesto en servicio de acuerdo a la información de EMC que se adjunta en el Anexo 1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA.

El uso de accesorios, transductores y cables diferentes de los especificados en este manual, exceptuando los transductores y cables vendidos por el fabricante del equipo como piezas de recambio, podrían afectar desfavorablemente a la seguridad del paciente y/o del equipo, así como producir un incremento de las emisiones o un decremento de la inmunidad del equipo.

ELIMINACIÓN DE RESIDUOS DE APARATOS ELÉCTRICOS Y ELECTRÓNICOS POR PARTE DE USUARIOS DOMÉSTICOS EN LA UNIÓN EUROPEA



Este símbolo en el producto indica que no se puede desechar el producto junto con los residuos domésticos.

Por el contrario, si debe eliminar este tipo de residuo, es responsabilidad del usuario entregarlo en un punto de recolección designado de reciclado de aparatos electrónicos y eléctricos. El reciclaje y la recolección por separado de estos residuos en el momento de la eliminación ayudará a preservar recursos naturales y a garantizar que el reciclaje proteja la salud y el medio ambiente. Si desea información adicional sobre los lugares donde puede dejar estos residuos para su reciclado, póngase en contacto con las autoridades locales de su ciudad, con el servicio de gestión de residuos domésticos o con el distribuidor donde adquirió el producto.

1. INSTRUCCIONES DE UTILIZACION

1.1. INTRODUCCION

El audiómetro SIBELMED AS5 es un equipo compacto basado en un generador de tonos, un generador de ruido blanco (opcional), un juego de auriculares de vía aérea, vibrador de vía ósea (opcional) y una pantalla alfanumérica de cristal líquido. Todo el sistema está controlado por un microprocesador que permite de manera fiable, rápida y sencilla realizar una audiometría.

El audiómetro SIBELMED AS5 ha sido desarrollado íntegramente en España, a partir de la tecnología punta utilizada en otros equipos médicos y la experiencia adquirida en la fabricación de audiómetros durante más de 10 años.
Su línea funcional y la supresión de gran parte de los componentes electromecánicos, que actualmente llevan la mayoría de audiómetros, hacen posible disponer de un equipo que ofrece una larga vida de trabajo.

El audiómetro SIBELMED AS5 ha sido desarrollado atendiendo a los criterios de
estandarización tanto de Instituciones Nacionales U.N.E. como de Instituciones Internacionales
C.E.I., etc.

1.2. OBSERVACIONES PREVIAS

Este manual de Uso está orientado a todos los modelos y opciones que pueden componer el audiómetro AS-5 por tanto, en cada caso sólo serán de aplicación aquellas opciones o funciones propias del modelo que se dispone.

Este audiómetro está fabricado con componentes profesionales de estado sólido, bajo unos estrictos controles de calidad. Sin embargo, pueden suceder accidentes en el transporte o en el almacenamiento de los equipos por lo que es conveniente hacer una revisión inicial de su estado antes de instalarlo, así como de los accesorios que lo complementan.

ADVERTENCIA
SI DETECTA ALGÚN DETERIORO EN EL EMBALAJE, CONTACTE INMEDIATAMENTE CON LA AGENCIA DE TRANSPORTE Y CON SU DISTRIBUIDOR ANTES DE PROCEDER A INSTALARLO. NO SE DEBE TIRAR.

No se debe de tirar ningún embalaje, bolsa, etc. hasta que se verifiquen completamente, tanto los accesorios como el funcionamiento.

1.3. MODELOS DEL AUDIÓMETRO AS5

La serie de audiómetros AS5 dispone de cuatro configuraciones distintas que se diferencian en lo siguiente:

AS5-AOM	Dispone de vía aérea, vía ósea y enmascaramiento.
AS5-AO	No dispone de enmascaramiento.
AS5-AM	No dispone de vía ósea.
AS5-A	No dispone de enmascaramiento ni vía ósea.

La tabla adjunta muestra la relación de contenido que integra cada modelo de forma estándar (Sombreado) y aquellas otras partes que se pueden incluir de forma opcional (En blanco). En cualquier momento, si se desea, un modelo se puede transformar en otro superior, añadiendo las partes correspondientes que le faltan. Para ello es necesario contactar con el Dto. Comercial de SIBEL S.A. o con su distribuidor.

El audiómetro SIBELMED AS5 está compuesto por las siguientes unidades y accesorios.

RELACIÓN DE CONTENIDO / PACKING LIST

Página 1 de 1

AUDIOMETRO AS5 / AS5 AUDIOMETER

520-508-010 REV. 4.00
2012-04

MODELOS / *MODELS*

CÓDIGO ***CODE***	CANT. *QTY.*	**DESCRIPCIÓN** ***DESCRIPTION***	**A**	**AM**	**AO**	**AOM**
__________	1	**AUDIOMETRO SIBELMED AS5 / *AS5 AUDIOMETER*** **SN: 205-**				
01807	1	CONEXION AVISO PACIENTE / *PATIENT SWITCH*				
02260	1	JUEGO AURICULARES VIA AEREA / *EARPHONE SET*				
__________	1	MANUAL DE USO AS-5 (Doc. 520-500-MU1) *AS-5 USER´S MANUAL (Doc. 520-500-MU2)*				
02180	100	GRAFICA AUDIOMETRICA / *AUDIOMETRIC GRAPHIC PAPER*				
07432	1	BOLIGRAFO ROJO / *RED PEN*				
07433	1	BOLIGRAFO AZUL / *BLUE PEN*				
01217	1	CABLE-CONEXION RED 2m / *MAINS PLUG CABLE 2m*				
02258	1	VIBRADOR VIA OSEA COMPLETO / *BONE VIBRATOR SET*				
02214	1	INTERCONEXION AUDIOMETRO-CABINA *AUDIOMETER - TEST BOOTH CONNECTION*				
01506	1	BOLSA TRANSPORTE / *CARRING BAG*				

STANDARD   OPCIONAL / *OPTIONAL*   --- NO DISPONIBLE / *NOT AVAILABLE*

NOTA:
- LOS ARTÍCULOS Y CANTIDADES RELACIONADAS ANTERIORMENTE HAN SIDO CUIDADOSAMENTE COMPROBADAS. EN CASO DE FALTAS O DESPERFECTOS PROCEDAN A COMUNICÁRNOSLO LO MAS PRONTO POSIBLE.
- SI DETECTA ALGÚN DETERIORO EN EL EMBALAJE, CONTACTE INMEDIATAMENTE CON LA AGENCIA DE TRANSPORTE Y CON SU DISTRIBUIDOR ANTES DE PROCEDER A INSTALARLO. NO SE DEBE DESPRENDER DE LOS EMBALAJES, BOLSAS, ETC. HASTA QUE VERIFIQUE TOTALMENTE EL CORRECTO FUNCIONAMIENTO DEL EQUIPO.
- SÍRVANSE DEVOLVERNOS UNA COPIA DEL ALBARAN SELLADA Y FIRMADA.
- EN CASO DE DEVOLUCIÓN DE MATERIAL O EQUIPO EN DEPOSITO, ROGAMOS NOS LO ENVÍEN EN PERFECTO ESTADO, COMPLETO DE ACCESORIOS Y DEBIDAMENTE EMBALADO. CUALQUIER DESPERFECTO OCASIONADO PROVOCARÍA UN CARGO CORRESPONDIENTE A LA REPARACIÓN O REPOSICIÓN.

NOTE:
- *THE ITEMS AND QUANTITIES RELATED BEFORE HAVE BEEN CAREFULLY CHECKED. IN CASE OF ANY PART IS MISSING OR IS DAMAGED,NOTIFY US AS QUICKLY AS YOU CAN.*
- *IF YOU DETECT ANY DAMAGE IN THE PACKAGING, CONTACT WITH YOUR DISTRIBUTOR BEFORE PROCEEDING TO INSTALL IT.*
- *DO NOT THROW AWAY THE PACKAGING, BAGS, ETC. UNTIL THE CORRECT FUNCTIONING OF THE DEVICE IS VERIFIED*
- *IN THE CASE OF RETURNING THE GOODS, IT WILL BE APPRECIATED THAT YOU SEND THE DEVICE IN PERFECT ORDER, WITH ALL THE ACCESSORIES AND PROPERLY PACKAGED. ANY DAMAGE SUFFERED WILL MAKE A CHARGE CORRESPONDING TO REPAIR OR NEW PARTS.*

PREPARADO/PREPARED BY..................................   **FECHA/DATE: / /**

RESPONSABILIDAD DEL FABRICANTE

SIBEL S.A. se responsabiliza de la seguridad, fiabilidad y funcionamiento de este equipo sólo si:

• El local donde se instale el equipo cumple con los requisitos relativos a la instalación eléctrica UNE (IEC), con toma de tierra, así como las demás normativas que le sean aplicables.

• Las reparaciones, revisiones o modificaciones, tanto dentro como fuera del periodo de garantía, son efectuadas por personal técnico de SIBEL S.A.

• El equipo es utilizado por personal cualificado y de acuerdo con las recomendaciones de este Manual de Uso.

ADVERTENCIA

Según las diferentes normativas, se recomienda que los equipos electromédicos se verifiquen y/o calibren periódicamente con el fin de garantizar la fiabilidad de sus funciones y la seguridad del paciente, usuario y su entorno.

El audiómetro AS5, además de las revisiones de rutina necesarias, es recomendable efectuar una calibración de los transductores y una revisión general de sus sistemas de seguridad, ajustes, funciones, etc. con una periodicidad no superior a doce meses (ISO 8253-1). También debe de efectuarse en cualquier momento que se sospeche un funcionamiento incorrecto del equipo.

Estas revisiones deberán realizarse según los Procedimientos de Verificación y Ajuste del fabricante (SIBEL S.A.), por el propio fabricante o por personal técnico cualificado y autorizado por SIBEL S.A.

1.4. DISTRIBUCION DE MANDOS, INDICADORES Y CONECTORES

1.4.1. PANEL GENERAL Y LATERAL. Fig. 1.3.1.

Nº 1 “O” - “I”:
Interruptor general de PARO “0” (Luz apagada) y MARCHA “I” (Luz encendida)

Nº 2:
Bloc de fichas audiométricas para anotar los niveles de audición así como nombre, dirección, etc. de cada paciente.

Nº 3: “ENMASC./MASK” ⏶
Tecla para incrementar el nivel de dB de la señal de enmascaramiento.

Nº 4: “ENMASC./MASK” ⏷
Tecla para disminuir el nivel de dB de la señal de enmascaramiento.

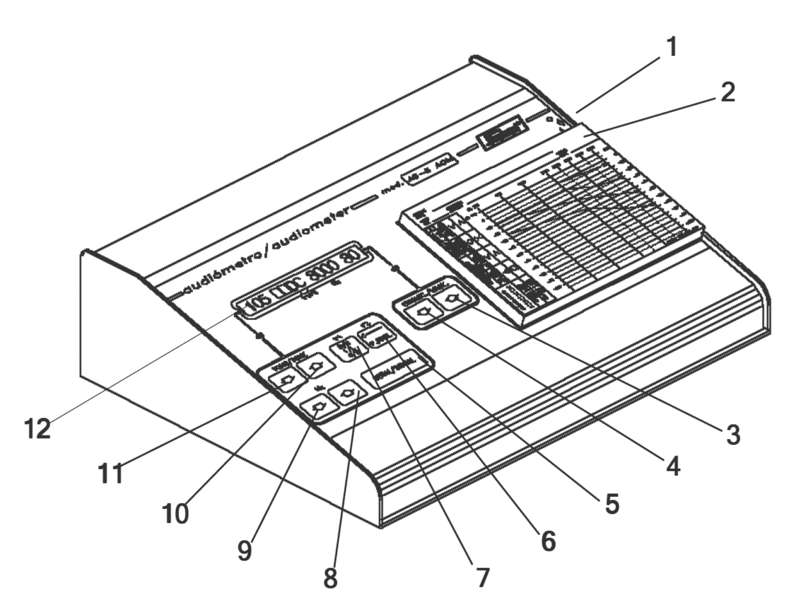


Fig. 1.3.1.

Nº 5: "SEÑAL/SIGNAL"
Tecla, que al ser accionada, envía la señal de tono a los auriculares o vibrador del paciente.

Nº 6: "F2"
Tecla de función que permite seleccionar la forma de aplicar el tono al paciente
"C" = Tono Continuo
"P" = Tono Pulsante
La letra correspondiente queda reflejada en la pantalla LCD, encima de F2.

Nº 7: "F1"
Tecla de función que permite seleccionar la vía de aplicación del tono al paciente.
"D/R" = Derecha/ Right. La pantalla visualiza "D"
"I/L" = Izquierda/Left. La pantalla visualiza "I"
"O/B" = Osea/Bone. La pantalla visualiza "O"
La letra correspondiente queda reflejada en la pantalla, encima de Función 1.

Nº 8: "Hz" ▲
Tecla para incrementar la frecuencia de la señal de tono que se aplica al paciente.

Nº 9: "Hz" ▼
Tecla para disminuir la frecuencia de la señal de tono que se aplica al paciente.

Nº 10: "TONO/TONE" ▲
Tecla para incrementar los dB de la señal de tono que se aplica al paciente.

Nº 11: "TONO/TONE" ▼
Tecla para disminuir los dB de la señal de tono que se aplica al paciente.

Nº 12:
Pantalla alfanumérica de LCD de 16x1, correspondiendo cada dígito a la siguiente relación.

a b c d e f g h i j k l m n o p

fig. 1.3.2.

- abc Nivel en dB correspondientes a la señal de tono.
- d Libre.
- ef Indica que la señal de tono está aplicada al paciente.
- g Corresponde a F1, siendo: D=derecho, I=Izquierdo y O=Osea
- h Corresponde a F2, siendo: C=Continuo y P=Pulsante.
- i Libre.
- jklm Frecuencia seleccionada en Hz.
- n Libre.
- op Nivel en dB correspondientes a la señal de enmascaramiento.

1.4.2. PANEL POSTERIOR. Fig. 1.3.3.

Nº 13: “I/L” (Azul)
Base para la conexión del auricular izquierdo de vía aérea.

Nº 14: “D/R” (Rojo)
Base para la conexión del auricular derecho de vía aérea.

Nº 15: “O/B” (Amarillo)
Base para la conexión del vibrador de vía ósea.

Nº 16: “PAC./PAT.” (Blanco)
Base para la conexión del pulsador de aviso del paciente.

Nº 17:
Placa de características.

Nº 18:
Portafusibles generales con fusibles de 5x20 de 0.2 A lentos.

Nº 19:
Base para la conexión del cable de red y tierra.

Nº 20:
Base para la conexión de la protección adicional de tierra.

Nº 21:
Juego auriculares para la aplicación por vía aérea.

Nº 22:
Vibrador para la aplicación por vía ósea.

Nº 23:
Conexión aviso paciente.

Fig. 1.3.3.

1.5. INSTALACION Y PUESTA EN SERVICIO

Este manual es aplicable al audiómetro SIBELMED AS5-AOM, que es el más completo de la serie. Para los modelos AS5-A, AS5-AM y AS5-AO se utilizará este mismo, no siendo aplicables aquellos apartados cuyas partes no están incorporadas en el equipo.

El audiómetro SIBELMED AS5 necesita, para su puesta en servicio, una toma de red de 220 V y 50 Hz (bajo demanda otras opciones) con el correspondiente borne de tierra.

ADVERTENCIA: Se recomienda instalar el audiómetro junto con una cabina de insonorización para las pruebas audiométricas. Si esto no fuera posible, se debe de instalar el equipo en una habitación cuyo nivel de ruido ambiente sea lo suficientemente bajo para que no distorsione los resultados de las pruebas que se van a realizar. En su defecto se pueden adaptar SUPRESORES DE RUIDO en los auriculares (OPCIONAL).

Las condiciones ambientales requeridas son:
- Temperatura de almacenamiento -5 a 70 °C
- Temperatura ambiente entre 5 a 40 °C.
- Humedad relativa inferior al 85% (sin condensación).

El cable de red que se incluye con los accesorios lleva incorporado el conductor de protección (amarillo-verde), ya que es necesario que el audiómetro, como cualquier equipo electromédico, esté conectado a tierra.

Debe recordarse la precaución de no colocar el equipo en lugares próximos a salpicaduras de agua u otros líquidos, ni cubrir con objetos que impidan la circulación de aire a su alrededor durante el funcionamiento.

Se recomienda instalar el audiómetro junto con una cabina de insonorización para las pruebas audiométricas. Si esto no fuera posible, se debe de instalar el equipo en una habitación cuyo nivel de ruido sea lo suficientemente bajo para que no distorsione los resultados de las pruebas que se van a realizar.

La secuencia de operaciones para poner el audiómetro a punto para efectuar las pruebas audiométricas es la siguiente:

1ª Interruptor general Nº 1 en la posición “0” PARO (luz apagada).

2ª Conectar el cable-conexión de red en la base Nº 19 y al suministro eléctrico de 220 V 50 Hz (bajo demanda otras opciones).

3ª Conectar los auriculares de vía aérea, vibrador de vía ósea y la conexión aviso paciente en sus correspondientes bases Nº 13, 14, 15 y 16 atendiendo al código de colores descrito en el apartado 1.3.2.

4ª Accionar el interruptor Nº 1 a la posición “I” MARCHA. Se iluminará dicho interruptor y aparecerán las pantallas de la Fig. 1.4.1.

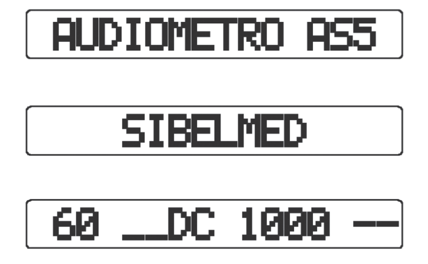


Fig. 1.4.1.

Verifíquese que al pulsar la tecla de “SEÑAL” Nº 5 se oye el tono por el auricular derecho de vía aérea.

5ª Colocar el bloc de fichas audiométricas en el espacio dispuesto para ello, Nº 2.

1.6. PRUEBAS AUDIOMETRICAS

En este manual se explica la mecánica para realizar algunas exploraciones básicas de audiometría. Esta mecánica puede adecuarse a los criterios que el especialista juzgue más convenientes.

Además de estas pruebas existen otras o variaciones de las mismas que no se incluyen aquí. Los procedimientos en estos casos serán los que el especialista determine. Para aquellas personas que no están muy introducidas en estas técnicas, se recomienda consultar alguna literatura al respecto.

ADVERTENCIA:
LA CALIBRACIÓN DE LOS TRANSDUCTORES SE GUARDA EN EL PROPIO EQUIPO,
SI USA UN TRANSDUCTOR NO CALIBRADO, **LAS PRUEBAS AUDIOMÉTRICAS QUE REALICE NO SERÁN VALIDAS.**
CADA TRANSDUCTOR VA ETIQUETADO CON EL NÚMERO DE SERIE DEL AUDIÓMETRO CON EL QUE SE HA CALIBRADO. COMPRUEBE QUE COINCIDEN ANTES DE USAR EL TRANSDUCTOR (AURICULAR, VIBRADOR,…).

1.6.1. PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL UMBRAL DE AUDICION POR VIA AEREA SIN ENMASCARAMIENTO

El audiómetro SIBELMED AS5 dispone de las siguientes frecuencias y niveles de tono para aplicación por vía aérea.

Hz	250 5001000200030004000060008000
Máx. dB HTL	90 105 105 105 105 105 90 80
Mín. dB HTL	-10 -10 -10 -10 -10 -10 -10 -10

Es necesario que el lugar donde se va a realizar la audiometría sea silencioso y no perturbe la captación de los tonos de mínima intesidad que generará el audiómetro.

Es imprescindible que el sujeto a explorar esté tranquilo, confortablemente sentado y descansado para que pueda prestar la máxima atención a la prueba. También es conveniente que el paciente no vea las manipulaciones del operador durante la exploración.

Esta prueba tiene por objeto determinar el mínimo nivel de audición que es escuchado por el paciente, umbral de audición. La prueba se realiza aplicando tonos puros a cada uno de los oidos.

La determinación del umbral se puede realizar ensayando todos los tonos primero en un oido y después en el otro o bien ensayando cada tono sucesivamente en uno y otro oido.
Para la determinación de los umbrales pueden utilizarse los siguientes pasos u otros similares, siempre, según los criterios del especialista.

1º Se explica al paciente en qué consiste el examen y se le indica que pulse la conexión de aviso cada vez que oiga el tono, y lo mantenga pulsado mientras lo siga oyendo. A continuación se le colocan los auriculares de vía aérea, siguiendo la normativa “oido derecho” = rojo y “oido izquierdo” = azul.
Verifíquese que no se está aplicando señal de enmascaramiento. Los dígitos correspondientes al nivel de señal de enmascaramiento en la pantalla deben aparecer con dos guiones (—). Esto advierte de que esta señal está desconectada. Fig. 1.5.1.



Fig. 1.5.1.

2º Se examina primero el oido que el paciente indica que tiene mejor, iniciando la exploración con la fecuencia de 1000 Hz y a continuación 2000, 4000, 8000, 500 y 250 Hz. Las frecuencias de 3000 y 6000 Hz son optativas.

3º Para determinar el umbral de audición de cada frecuencia, se pulsa la tecla “SEÑAL” de uno a tres segundos, enviando un nivel lo suficientemente elevado, por ejemplo 60 dB, para que el paciente lo identifique con claridad. Al mismo tiempo, se iluminan los dos dígitos de la pantalla correspondientes a la aplicación de la señal de tono. Como consecuencia, el paciente accionará el pulsador de aviso y en la pantalla parpadeará el valor en dB de la señal de tono que se aplica. Fig. 1.5.2.

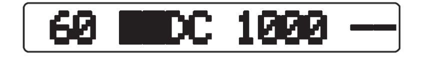


Fig.1.5.2.

Si el paciente acciona el pulsador, no estando pulsada por el operador la tecla de “SEÑAL” Nº 5, la pantalla muestra durante un instante la indiación de la Fig. 1.5.3.



Fig.1.5.3.

4º Cuando se obtenga una respuesta definida, se disminuye progresivamente el nivel de tono por la tecla Nº 11 en saltos de 10 dB, anulando previamente la señal de tono (tecla Nº 5 sin pulsar).
Cuando se llega al nivel en que el paciente duda en dar la respuesta, se desciende 10 dB más y se inicia la subida por la tecla Nº 10 en saltos de 5 dB, hasta que el paciente responda otra vez. Se disminuye de nuevo en saltos de 5 dB hasta que el paciente no oiga.

5º Se suele tomar como umbral de audición para el tono puro al nivel en dB que el paciente identifica el 100% de las veces. Fig. 1.5.4.

OBSERVACIONES:
Téngase en cuenta al anotar los niveles en la gráfica, que en ésta última los decibelios negativos significan pérdida de audición. Por tanto, si se aplica al paciente 10 dB (pantalla), en la gráfica se anotarán -10 dB y a la inversa.

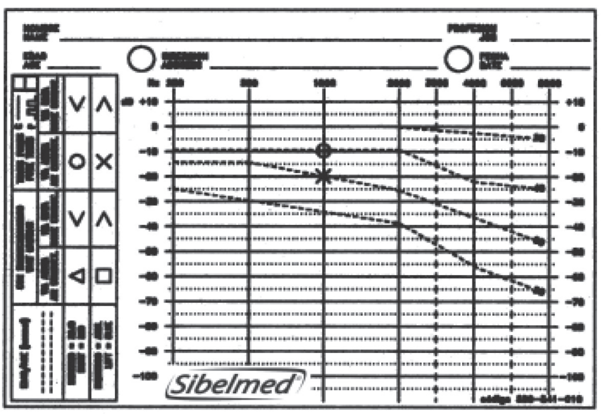


Fig.1.5.4.

6º Conforme se van encontrando los umbrales de audición, se

deben ir anotando en la gráfica audiométrica de acuerdo con el codigo de notaciones y colores normalizados, según consta en la gráfica y finalmente se unen con una línea para cada oido. Fig. 1.5.5.

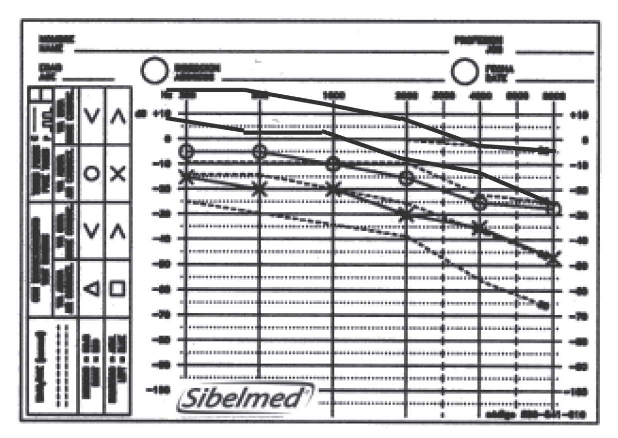


Fig.1.5.5.

7º En aquellos casos que se supone que la audición es normal en uno o en ambos oidos, se realiza la prueba en todas las frecuencias con un nivel de tono de 10 dB. Esto define en poco tiempo si la audición es normal.

8º En algunos casos, bajo criterio del especialista, es preferible utilizar el tono pulsante en lugar del continuo. Para ello se selecciona esta opción por la tecla Nº 6.

1.6.2. PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL UMBRAL DE AUDICION POR VIA OSEA SIN ENMASCARAMIENTO.

El audiómetro SIBELMED en sus modelos AS5-AO y AS5-AOM permite estudiar además la conducción ósea de un paciente. Las frecuencias y los niveles límites que se pueden aplicar con este equipo son:

Hz 250 5001000200030004000
Máx. dB 40 50 50 50 50 50
Mín dB -10 -10 -10 -10 -10 -10

La exploración consiste en determinar el umbral auditivo cuando se suministran tonos puros por vía ósea. Para ello se selecciona por la tecla Nº 7 la letra "O" (Osea) en el dígito correspondiente de la pantalla. Fig. 1.5.6.

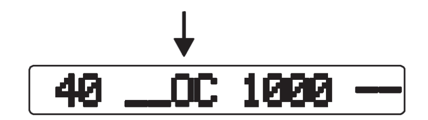


Fig.1.5.6.

La investigación del umbral de conducción ósea es mucho más delicada de realizar y de interpretar. Por ello se debe tener especial precaución a la hora de efectuarla.

La posición correcta del vibrador es muy importante para realizar las determinaciones por vía ósea. Este se coloca en el mastoides y se le aplica un tono, algunos decibelios por encima del umbral, indicando al paciente que lo desplace por el mastoides hasta encontrar la zona donde lo escucha más fuerte. Hay que asegurarse de que el vibrador está perfectamente acoplado al mastoides y que no toca el pabellón del oido a fin de evitar la conducción cartilaginosa.

En la exploración del umbral por vía ósea sin enmascaramiento, el oido opuesto deberá estar completamente libre, es decir, sin tener colocados los auriculares, cuyo efecto de oclusión puede alterar los resultados de la prueba.

La determinación del umbral por vía ósea se realizará como se ha descrito en el apartado 1.5.1 PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL UMBRAL DE AUDICION POR VIA AEREA SIN ENMASCARAMIENTO.

1.6.3. PROCEDIMIENTO PARA LA DETERMINACION DEL UMBRAL DE AUDICION POR VIA AEREA O VIA OSEA CON ENMASCARAMIENTO.

El audiómetro SIBELMED AS5-AM permite estudiar los umbrales de conducción aérea con enmascaramiento y el AS5-AOM los umbrales de conducción aérea y ósea con enmascaramiento.
El tipo de ruido de enmascaramiento que utilizan estos audió-

metros es:

- Ruido Blanco de Banda Ancha.
- Rango de 30 a 80 dB SPL (Sound Pressure Level)
- Incrementos de nivel de 5 dB

El auricular que presenta la señal de enmascaramiento es el contrario al que emite la señal de vía aérea. Por ejemplo, si se envía señal de tono puro por el auricular derecho, se puede enviar señal de enmascaramiento por el izquierdo o a la inversa. Cuando se realiza la exploración por vía ósea, el enmascaramiento siempre se presenta por el auricular derecho.

La técnica de enmascaramiento hay que manejarla con pericia, para no interferir con ella en el oido que se está explorando, a la vez que se anula funcionalmente el que se pretende. En consecuencia, ésta se deja a criterio del especialista con en fin de que éste dictamine

- Cuándo se requiere enmascaramiento,
- Cómo determinar su intensidad inicial,
- Cómo determinar el umbral del tono con enmascaramiento.
- etc.

2. CARACTERISTICAS TECNICAS

2.1. CONFIGURACION SEGUN MODELOS

	AS5-A	AS5-AM	AS5-AO	AS5-AOM
CONDUCCION VIA AEREA	SI	SI	SI	SI
CONDUCCION VIA OSEA	NO	NO	SI	SI
TONO CONTINUO	SI	SI	SI	SI
TONO PULSANTE	SI	SI	SI	SI
SEÑAL ENMASCARAMIENTO	NO	SI	NO	SI
AURICULARES TDH39	SI	SI	SI	SI
VIBRADOR B71 ó B72	NO	NO	SI	SI
INDICADOR DE SEÑAL	SI	SI	SI	SI
AVISO PACIENTE	SI	SI	SI	SI
PANTALLA LCD	SI	SI	SI	SI

2.2. FRECUENCIAS Y NIVELES

Frecuencia Hz	250	500	1000	2000	3000	4000	6000	8000
Vía Aérea Máx. dB HTL	90	105	105	105	105	105	90	80
Vía Osea Máx. dB HTL	40	50	50	50	50	50	—	—
V.A./V.O. Mín. dB	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10	-10

Incrementos de nivel de tono 5 dB
Precisión de frecuencia ± 2 %
Precisión de los niveles ± 3 dB

2.3. SEÑAL DE ENMASCARAMIENTO

Tipo de señal Ruido blanco de banda ancha
Rango de nivel De 30 a 80 dB SPL
Incrementos de nivel 5 dB

2.4. TRANSDUCTORES

Vía Aérea Auriculares TDH39 (Pareja)
Vía Osea Vibrador B71 ó B72

2.5. DATOS GENERALES

Control de funciones Teclado de membrana táctil
Presentación de datos Pantalla LCD
Temperatura de almacenamientoDe -5 a 70 °C
Temperatura de trabajo De 5 a 40 °C
Alimentación 220 V 50 Hz (opcionalmente otros voltajes y/o frecuencias).
Potencia10 W
Dimensiones 324x246x95 mm
Peso 3 Kgr. aprox.

2.6. NORMAS APLICABLES

1. Referentes al Producto

PRODUCTO SANITARIO
Directiva 93/42/CEE (RD 1591:2009)

SEGURIDAD ELÉCTRICA

• EN 60601-1-6:2006+AC:2010 Seguridad Equipos médicos: Clase I tipo B

EMC. Compatibilidad electromagnética

• EN 60601-1-2:2007+AC:2010 EMC en equipos médicos (No soporte vital).

Ver ANEXO 1. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNETICA.

AUDIÓMETROS

• EN 60645-1:2001 Audiómetros de tonos puros
• ANSI S3.6-2004 Especificaciones para los audiómetros

CALIBRACIÓN

• EN ISO 389-1:2000 Calibración vía aérea (auriculares supra-aurales)
• EN ISO 389-3:1998 Calibración vía ósea
• ANSI S3.6-2004 Especificaciones para los audiómetros.

USABILIDAD Y APTITUD DE USO

• EN 60601-1-6:2010 Requisitos generales para la seguridad. Parte 1-6. Norma colateral: Aptitud de uso
• EN 62366:2008 Aplicación de la ingeniería de la aptitud de uso a los dispositivos médicos

VIBRACIÓN Y TEMPERATURA

• Serie EN 60721:1995 Clasificación de las condiciones ambientales
• Serie EN 60068:1999 Ensayos ambientales

BIOCOMPATIBILIDAD

• ISO 10993:2009+AC:2010 Evaluación biológica de productos sanitarios. Parte 1.

SOFTWARE

• EN 62304:2006+AC:2008 Software de dispositivos médicos

DOCUMENTACIÓN E INFORMACIÓN

• EN 1041:2008Información proporcionada por el fabricante de productos sanitarios
• EN ISO 15223-1:2012 Símbolos para etiquetado e información proporcionada con los equipo médicos.

2. Referentes al fabricante

CALIDAD
• EN ISO 13485:2012+AC:2012 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios
• EN ISO 9001:2008 Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos
• EN ISO 14971:2012 Gestión del riesgo en equipos médicos

RESIDUOS
• RD 208/2005 Aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.
Trasposición de la directiva RAEE 2002/96/CE

3. A cumplir por el usuario

AUDIOMETRÍA
• EN ISO 8253-1:1998 Audiometría liminar fundamental de tonos puros en conducción aérea y conducción ósea.
• EN 26189:1991 Audiometría liminar tonal en conducción aérea para la preservación del oído.

PROTECCIÓN DE DATOS
• Cumplimiento con LOPD y Directiva 95/46/CE

RESIDUOS
• RD 208/2005 Aparatos eléctricos y electrónicos y la gestión de sus residuos.
Trasposición de la directiva RAEE 2002/96/CE

2.7. SIMBOLOGÍA

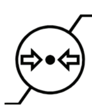


NÚMERO DE SERIE


FABRICANTE (La fecha de fabricación, nombre y dirección del fabricante)


LIMITACIÓN DE TEMPERATURA


LIMITACIÓN DE HUMEDAD


LIMITIACIÓN DE PRESIÓN


CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO


PARTE APLICABLE B


PRECAUCIÓN


TIERRA


PUESTA EN SERVICIO (STANDBY)


DESECHO DE RESIDUOS ELÉCTRICOS/ELECTRÓNICOS DE ACUERDO A LA DIRECTIVA RAEE

2.8. VIDA ÚTIL

7 años

3. PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El audiómetro, como es bien conocido, se puede resumir en las siguientes partes:

- Oscilador de baja frecuencia
- Atenuador para controlar el nivel de tono
- Auriculares de vía aérea y ósea (si dispone)
- Interruptor para enviar a voluntad el sonido generado

A continuación se hace una descripción más detallada del audió-

metro SIBELMED AS5.
Véase el Diagrama de Bloques.

3.1. GENERADOR Y CONTROL DE TONOS

3.1.1. GENERADOR DE TONOS Y SELECTOR DE FRECUENCIAS

El generador de tonos que incorpora este audiómetro es un oscilador senoidal a puente de Wien, utilizando un amplificador operacional y autorregulado en amplitud por un transistor de efecto de campo FET.

Las frecuencias que genera este oscilador son de 250, 500, 1000, 2000, 3000, 4000, 6000 y 8000 Hz. Estas se seleccionan desde el teclado a través de unos conmutadores electrónicos que están gobernados por el procesador.
La salida del generador de tonos se aplica a una etapa de ajuste. Cada frecuencia se calibra en el proceso de fabricación o en cada revisión periódica mediante un oido artificial para la vía aérea o con un mastoides artificial para la vía ósea. Estos niveles de calibración se realizan en dB HTL (Hearing Threshold Level), según las normativas.

3.1.2. ATENUADOR Y SELECTOR DE “dB” DE TONOS

La señal de tono, una vez calibrada, pasa a través de cinco etapas de atenuación de 5, 10, 20, 40 y 40 dB. Estas permiten un control en saltos de 5 dB, desde -10 hasta 105 dB.

La selección de las etapas se realiza a través del procesador mediante unos conmutadores electrónicos.

3.1.3. SILENCIADOR

La salida de la última etapa del atenuador está conectada a un circuito silenciador. Este, utilizando unas celulas fotoeléctricas LDR, bloquea el paso de la señal de tono cuando la tecla de “SEÑAL” está sin pulsar. El grado de atenuación de este sistema es superior a 80 dB. Al accionar la tecla “SEÑAL” este circuito se desactiva y el tono pasa libremente hacia el selector de fun-

ciones.

3.2. SEÑAL DE ENMASCARAMIENTO

La señal de enmascaramiento es del tipo de ruido blanco de banda ancha. Este se genera a partir de una secuencia aleatoria de pulsos rectangulares que cubre el espectro de los tonos audibles. El control de esta señal se realiza desde el procesador tanto para la generación como para el control del atenuador del mismo.

El atenuador de la señal de enmascaramiento consta de cuatro etapas de atenuación de 5, 10, 20 y 20 dB. Con ellas se seleccionan los niveles de enmascaramiento entre 30 y 80 dB.

La señal, una vez conformada y calibrada, se aplica al selector de funciones.

3.3. SELECTOR DE FUNCIONES Y VIAS DE CONDUCCION

3.3.1. SELECTOR DE FUNCIONES

Las señales de tono puro y de enmascaramiento se aplican a las entradas de un
conmutador electrónico controlado por el procesador. La misión de este dispositivo es enviar cada una de estas señales a las vías correspondientes que previamente se han seleccionado por el teclado.

La salida del conmutador electrónico puede enviar la señal de tono puro a la vía aérea derecha, vía aérea izquierda o vía ósea y la señal de enmascaramiento a la vía aérea derecha o izquierda.

3.3.2. VIAS DE CONDUCCION

El audiómetro SIBELMED AS5, como se ha comentado anteriormente, dispone de Conducción Aérea y Conducción Osea (opcional).

Tres amplificadores de potencia alimentan los transductores de

aplicación de vía aérea derecha, vía aérea izquierda y vía ósea.

3.4. PROCESADOR

El procesador se compone de una serie de dispositivos electrónicos que almacenan, gestionan, reciben y envían información. A grandes rasgos se divide en:

- Programa de gobierno residente en ROM (de 8 Kb, 1 Kb=1000 bytes)

- Memoria RAM (de 2 Kb)

- Unidad Central de Proceso CPU

- Controles de comunicación

3.4.1. PROGRAMA

Es el encargado de gestionar todas las ordenes que se le envían desde el teclado con el fin de realizar correctamente la exploración audiométrica.

El programa de gobierno está desarrollado totalmente en lenguaje ensamblador,
asegurándose con ello una gran rapidez en el control. La memoria donde está grabado el programa es del tipo ROM (Read Only Memory).

3.4.2. MEMORIA RAM

La capacidad de almacenamiento de datos es de 2 Kb. Se utiliza una memoria RAM (Random Access Memory) para guardar los datos y los estados en que se encuentra el audiómetro.

3.4.3. C.P.U.

Es el dispositivo que gestiona y realiza las instrucciones contenidas en el programa. Se utiliza el 6502 de MOS Technology, con una frecuencia de reloj de 1 MHz.

3.4.4. CONTROLADORES

Son los encargados del intercambio de datos entre el teclado, pantalla, aviso paciente y selectores por una parte y la CPU por la otra.

3.5. AVISO PACIENTE, TECLADO Y PANTALLA

El audiómetro SIBELMED AS5 dispone de un circuito accionado por un pulsador para que el paciente avise cuando escuche los tonos aplicados. Este sistema está desarrollado de tal manera que permite al operador detectar si el paciente envía falsos avisos.

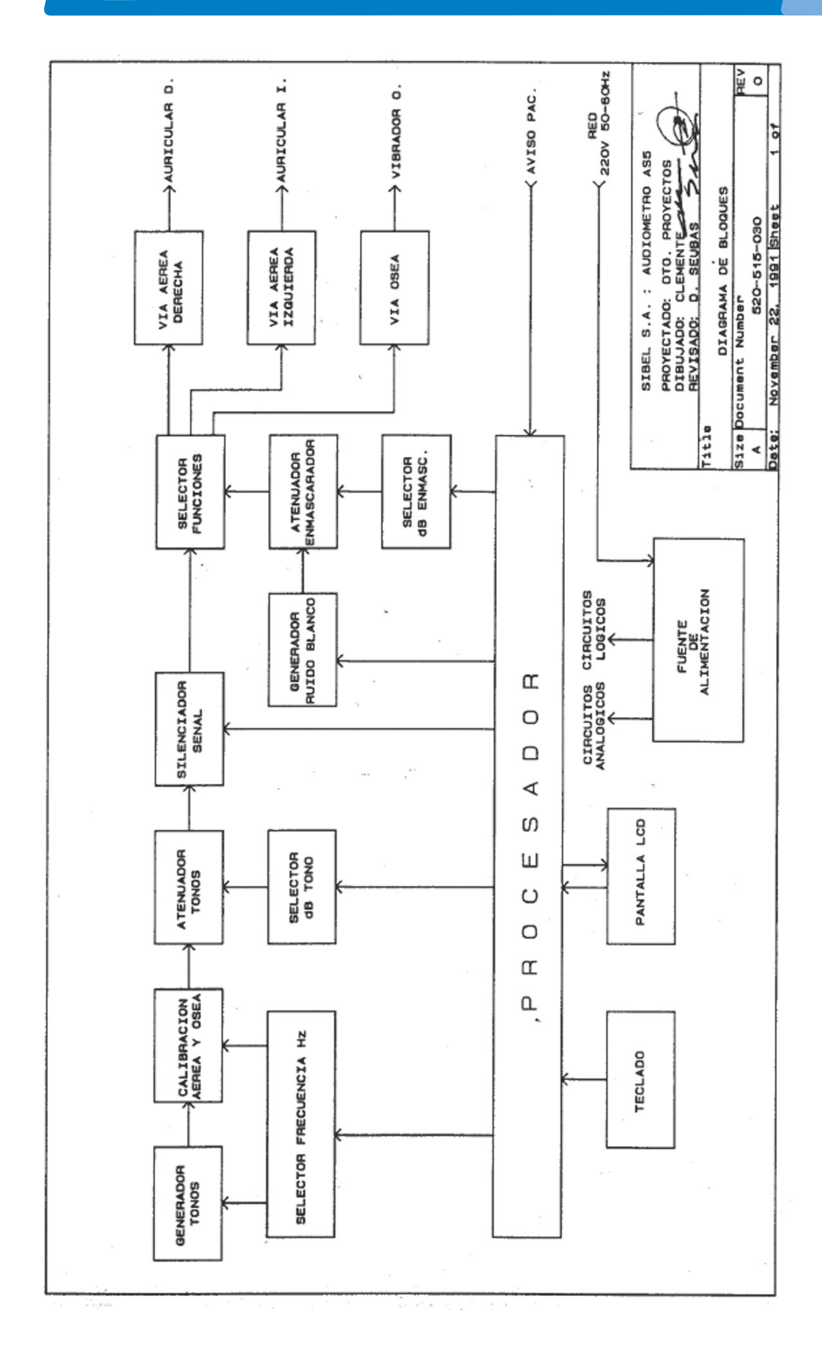
El control del audiómetro por el operador se realiza a través de un teclado de membrana táctil de nueve teclas. Este sistema es silencioso, fiable y cómodo de manipular. Con ello se evitan los ruidos tanto mecánicos como eléctricos de los conmutadores rotativos.

La situación de funcionamiento del audiómetro está en todo momento reflejada en una pantalla de cristal líquido LCD. Esto permite una clara y rápida visión de los niveles, frecuencia, vía, etc. que se están aplicando o se van a aplicar al paciente. La pantalla dispone de 16 dígitos alfanuméricos de gran tamaño y visibilidad.

3.6. FUENTE DE ALIMENTACION

El audiómetro es un equipo electrónico por lo que requiere de una fuente de energía eléctrica para su funcionamiento. Esta se toma de la red de 220 V 50 Hz (opcionalmente otros voltajes y/o frecuencias). Para garantizar la seguridad eléctrica del paciente, operador y su entorno, el voltaje de red se aplica a un transformador con un elevado grado de aislamiento. Su salida es de muy baja tensión y alimenta a todo el sistema.

El voltaje que proporciona el transformador pasa, por unos circuitos de filtrado y estabilización. Estos impiden que posibles fluctuaciones en la red de suministro, afecten al funcionamiento del audiómetro.



VIA AEREA DERECHA
AURICULAR D.
VIA AEREA IZQUIERDA
AURICULAR I.
VIA OSEA
VIBRADOR O.
AVISO PAC.
RED 220V 50-60Hz
SIBEL S.A. : AUDIOMETRO AS5
PROYECTADO: DTO. PROYECTOS
DIBUJADO: CLEMENTE
REVISADO: D. SEUBAS
Title
DIAGRAMA DE BLOQUES
Size
A
Document Number
520-515-030
REV
0
Date: November 22, 1991
Sheet 1 of
SELECTOR FUNCIONES
ATENUADOR ENMASCARADOR
SELECTOR dB ENMASC.
GENERADOR RUIDO BLANCO
SILENCIADOR SENAL
ATENUADOR TONOS
SELECTOR dB TONO
CALIBRACION AEREA Y OSEA
GENERADOR TONOS
SELECTOR FRECUENCIA Hz
PROCESADOR
CIRCUITOS LOGICOS
CIRCUITOS ANALOGICOS
FUENTE DE ALIMENTACION
PANTALLA LCD
TECLADO

4. TECNICA DE LA AUDIOMETRIA

La técnica audiométrica es muy extensa debido al gran número de variantes que existen. Hacer una descripción de cada una sería compleja y no es el objeto de este manual.

En consecuencia, para aquellos especialistas que deseen alguna información complementaria, se pueden remitir a las multiples bibliografías que hay publicadas sobre este tema o o ponerse en contacto con SIBEL, S.A. para formación adicional.

5. ENTRETENIMIENTO, MANTENIMIENTO PREVENTIVO Y CORRECTIVO

El audiómetro SIBELMED AS5 requiere, como cualquier equipo y en especial si es para aplicaciones médicas aún más, un entretenimiento y mantenimiento encaminado, en primer lugar, a la seguridad del paciente, operador y su entorno, y en segundo lugar, a garantizar la fiabilidad y exactitud de las funciones para las que ha sido desarrollado. Todo esto comporta una serie de rutinas que se deben de ejecutar.

5.1. ENTRETENIMIENTO

El entretenimiento es la acción encaminada a mantener el equipo en situación de correcto funcionamiento y la persona que lo lleva a cabo, no requiere ninguna cualidad técnica especial a excepción del conocimiento propio de las funciones y manipulación del equipo. Normalmente debe de realizarlo el mismo usuario del equipo. Las operaciones a realizar son las siguientes:

5.1.1. LIMPIEZA DEL AUDIOMETRO

El audiómetro se limpia suavemente con un paño seco o un poco humedecido con agua, secando posteriormente los restos de humedad que queden. Hay que prestar especial atención para que no penetre ningún líquido en el interior ni en los conectores o conexiones.

No utilizar sustancias abrasivas o disolventes.

5.1.2. LIMPIEZA DE LOS ACCESORIOS

Para el cuidado de los accesorios se utiliza el mismo sistema al descrito para el equipo.

En el caso de las almohadillas de los auriculares de vía aérea se pueden limpiar en mayor profundidad
si se sacan de los auriculares y se lavan con agua y jabón, secándolas perfectamente con un paño antes de colocarlas en los auriculares.

ADVERTENCIA
El vibrador de vía ósea es un elemento muy frágil, ya que pequeños golpes pueden deteriorar sus características. Por tanto, se recomienda manipularlo con precaución.

5.2. MANTENIMIENTO PREVENTIVO

El mantenimiento preventivo consiste en todas aquellas acciones encaminadas a sostener el equipo en buen estado de uso.

Se pueden establecer diferentes pautas, aunque existen algunas normativas, por ejemplo EN 8253-1 y ISO 26189 que son las más recomendables. Queda a criterio del especialista el método a seguir, aunque como mínimo, se recomienda lo siguiente:

5.2.1. CHEQUEO DE RUTINA Y PRUEBAS SUBJETIVAS

Este chequeo se hará con una periodicidad semanal y el proceso es el que sigue.

1º- Verifique que todas las interconexiones estén perfectamente conectadas, que los cables y/o los conectores, así como cualquier otro elemento, no presente rotura o daños externos.

2º- Compruebe subjetivamente que la salida del audiómetro tanto por vía aérea VA como ósea VO es igual en ambos canales y en todas las frecuencias. Para ello se aplica un nivel de 10 ó 15 dB, justo que se oiga. La persona que realice las pruebas subjetivas conviene que tenga una buena audición.

3º- Compruebe con un nivel de 60 dB en VA y 40 en VO que en todas las frecuencias no se detecta distorsión, ni ruidos o señales parásitas, etc.

4º- Compruebe que la tecla de señal actúa correctamente.

5º- Compruebe que los niveles del atenuador actúan correctamente sin ruidos ni interferencias.

6º- Compruebe que la bandas de sujeción de auriculares y vibrador están correctas.

5.2.2. CHEQUEO OBJETIVO

Este chequeo consiste en una verificación técnica general de los sistemas de seguridad, ajustes, funciones, calibraciones, etc. que configuran el equipo.

La calibración se realiza con la ayuda de un oído y un mastoides artificial de acuerdo con las normativas que le son aplicables.

ESTOS CHEQUEOS SE HARAN AL MENOS CON PERIODICIDAD ANUAL y según el Procedimiento de Verificación y Ajuste del audiómetro SIBELMED AS5, disponible por el fabricante. Este tipo de operaciones las deberá llevar a cabo personal técnico cualificado del departamento de mantenimiento del centro o del servicio técnico del distribuidor o fabricante.

En cualquier caso, SIBEL S.A. como fabricante, debe de autorizar por escrito, al menos durante el periodo de garantía al servicio técnico correspondiente para poder efectuar dicho mantenimiento y en ningún caso se hace responsable de cualquier daño, mal función, etc. que pudiera sobrevenir como consecuencia de un defectuoso mantenimiento por personas no pertenecientes a SIBEL S.A.

5.3. MANTENIMIENTO CORRECTIVO

El mantenimiento correctivo consiste en dejar el equipo en buen estado de uso que por mal funcionamiento o mala manipulación haya dejado de prestar servicio y sea necesario reparar.

En caso de detectar una avería en el equipo que impida su utilización normal, desconecte el equipo de la red y contacte con el Servicio Postventa de SIBEL S.A., especificando con el mayor detalle posible, el tipo de anomalía que se ha producido.

Si el equipo requiere un mantenimiento correctivo, es conveniente que a su vez se efectúe el mantenimiento preventivo descrito en el apartado 5.2.2. CHEQUEO OBJETIVO.

Este requisito se debe de especificar al servicio técnico correspondiente que realice la reparación, ya que posibles averías pueden comportar desajustes no detectables facilmente sin efectuar una revisión y calibración en profundidad.

6. MODIFICACIONES

ANEXO 1. COMPATIBILIDAD ELECTRO-MAGNETICA

Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas		
El AUDIÓMETRO AS5 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno		
Test de Emisiones	**Nivel de cumplimiento**	**Guía - Entorno Electromagnético**
Emisiones de RF Radiadas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	El AS5 usa energía de RF sólo para su uso interno. Por tanto sus emisiones son muy bajas y es improbable que causen interferencias a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF Conducidas CISPR 11 (EN 55011)	Grupo 1 Clase B	El AS5 usa energía de RF sólo para su uso interno. Por tanto sus emisiones son muy bajas y es improbable que causen interferencias a los dispositivos electrónicos cercanos.
Emisiones Harmónicos EN-IEC 61000-3-2	Clase A	
Flicker y fluctuaciones de tensión EN-IEC 61000-3-2	Cumple	

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El AUDIÓMETRO AS5 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno

Test de Inmunidad	Nivel de test 60601	Nivel de cumplimiento	Guía - Entorno Electromagnético
Descarga electrostática (ESD) EN-IEC 61000-4-2	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	±6 kV en contacto ±8 kV en aire	El suelo debe ser de madera, cemento o cerámica. Si el suelo se cubre con material sintético, la humedad relativa debe ser de al menos 30 %.
Transitorios eléctricos rápidos en ráfagas EN-IEC 61000-4-4	±2 kV para líneas de alimentación y tierra ±1 kV para líneas de entrada/salida	±2 kV para líneas de alimentación y tierra ±1 kV para líneas de entrada/salida	La calidad de la red de alimentació debería ser la de un entorno comercia típico o la de un hospital. La longitud de las líneas de E/S e menor de 3 m.
Ondas de choque (Surge) EN-IEC 61000-4-5	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	±1 kV en modo diferencial ±2 kV en modo común	La calidad de la red de alimentació debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital.
Huecos de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión EN-IEC 61000-4-11	<5 % Ut (>95 % caída de Ut) durante 0.5 ciclos 40 % Ut (60 % caída de Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída de Ut) durante 25 ciclos <95 % Ut (>5 % caída de Ut) durante 5 segundos	<5 % Ut (>95 % caída de Ut) durante 0.5 ciclos 40 % Ut (60 % caída de Ut) durante 5 ciclos 70 % Ut (30 % caída de Ut) durante 25 ciclos <95 % Ut (>5 % caída de Ut) durante 5 segundos	La calidad de la red de alimentación debería ser la de un entorno comercial típico o la de un hospital. Si el usuario requiere que el AS-5 funcione continuamente durante la interrupciones, se recomienda que se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Campo magnético 50 / 60 Hz EN-IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	El campo magnético en la sala debe ser suficientemente bajo para asegurar la realización del test.

Nota Ut es la tensión de alimentación de corriente alterna previa a la aplicación del ensayo.

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética

El AUDIÓMETRO AS5 está diseñado para ser utilizado en el entorno electromagnético especificado debajo. El cliente o usuario debe asegurar que es utilizado dentro de este entorno

Test de Inmunidad	**Nivel de test EN-IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Guía - Entorno Electromagnético**
RF conducida EN-IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150KHz a 80 MHz	3 Vrms	Equipos de comunicaciones RF portables y móviles deben ser utilizados no más cerca de cualquier parte del AS-5, incluyendo cables, que la distancia de separación recomendada calculada de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d=\left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHZ a 800 MHZ
RF radiada EN-IEC 61000-4-3	3 Vrms de 80 MHz a 800 MHz	3 V/m	$d=\left[\frac{3.5}{E}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHZ a 800 MHZ $d=\left[\frac{7}{E}\right]\sqrt{P}$ de 80 MHZ a 800 MHZ donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor y d es la distancia recomendada de separación en metros (m). Intensidades de campo provenientes de transmisores de RF fijos, determinados por una medición electromagnética del lugar [a], deben ser menores que el nivel de cumplimiento en cada margen de frecuencia [b]. Pueden aparecer Interferencias en la vecindad de equipos marcados con el siguiente símbolo:

Nota 1. A 80 MHz y 800 MHz, aplica el margen de la frecuencia más alta.

Nota 2. Estas recomendaciones podrían no aplicar en todas las situaciones posibles. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.

[a] Las intensidades de campo emitidas por transmisores fijos, como estaciones base de radioteléfonos (móviles-celulares, sin hilos) y radios móviles, radioaficionados, radiodifusión AM, FM y TV, no pueden ser calculadas teóricamente con exactitud. Para conocer el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, se debe considerar realizar mediciones electromagnéticas del lugar de uso. En el caso de que la intensidad de campo del lugar de uso sea superior al nivel de cumplimiento, se debe observar si el comportamiento del AS-5 es normal. En caso contrario, medidas adicionales como la reorientación o recolocación del AS-5 podrían ser necesarias.

[b] Por encima del rango de frecuencias de 150 kHz a 80 MHz, la intensidad de campo debe ser menor que 3 V/m

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicaciones de RF móviles y portátiles y el AUDIÓMETRO AS-5			
El AUDIÓMETRO AS-5 está diseñado para ser utilizado en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF radiadas están controladas. El cliente o usuario del AS-5 puede ayudar a prevenir interferencias manteniendo una mínima distancia entre equipos de comunicaciones RF móviles y portátiles (transmisores) y el AS-5 según se recomienda a continuación, de acuerdo a la potencia de salida del equipo de comunicaciones.			
Máxima potencia de salida del transmisor	**Distancia de separación en función de la frecuencia del transmisor** **m**		
W	**De 150 kHz a 80 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	**De 80 MHz a 800 MHz** $d=\left[\frac{3.5}{3}\right]\sqrt{P}$	**De 800 MHz a 2.5 GHz** $d=\left[\frac{7}{3}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.67	11.67	23.33
Para transmisores con una potencia de salida máxima no listada aquí arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede ser estimada utilizando la ecuación aplicable según la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo al fabricante del transmisor. Nota 1 A 800 MHz, aplica el margen de la frecuencia más alta Nota 2 Estas recomendaciones podrían no aplicar en todas las situaciones posibles. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas.			